EDAN INSTRUMENTS, INC.

Serie SONOTRAX

Doppler Ultrasonico Portatile

Manuale d`uso

Versione Manuale : 1.0
Data di emissione: Apr. 2007
Numero Parte: MS1-14501-V1.0

Dichiarazione di Conformita` EC

Costruttore: EDAN Instruments, Inc.

Indirizzo: Blocco Energy, via Nanhai n. 2009, Nanshan, Shenzhen, provincia del Guangdong, 518054 P. R. Cina

Rappresentativa Europea :Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germania

Prodotto: Doppler Ultrasonico Portatile

Modello: SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro

Classificazione (MDD, Annex IX): IIa

Importato e distribuito in esclusiva per l'Italia da: MORETTI S.p.A www.morettispa.com

Con la presente dichiariamo che il/i prodotto/i sopra menzionati sono in accordo alle leggi nazionali, alle regolazioni del Concilio Direttivo 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 a riguardo delle apparecchiature mediche-come indicato dalla Direttiva 98/79/EC per gli apparecchi diagnostici/medici e/o in vitro.

Tutta la documentazione allegata viene considerata premessa del costruttore.

DIRETTIVE

Direttive Generali:

Direttive per apparecchiature mediche: CONCILIO DIRETTIVA 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 circa apparecchiature mediche (MDD 93/42/EEC).

Standard applicati: EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995, IEC 60601-1-2:2001, IEC61157:1994, EN61266:1995.

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 MONACO, Germania.

Numero d`identificazione CE 0123

Diritti Privati

Attenzione

La Edan Instruments, Inc. (da cui in poi definita EDAN) non implementa alcun tipo di garanzia circa questo materiale, incluso, ma no limitato alle garanzie implicate nella vendita e fitness per scopi particolari. La EDAN non si assume alcuna responsabilita` per errori che potrebbero verificarsi in questo documento, oppure per incidenti o danni relativi all`equipaggiamento, prestazione oppure uso di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento puo` essere fotocopiata, riprodotta oppure tradotta in alcun altra lingua senza previa approvazione da parte della EDAN stessa.

Le informazioni contenute nel documento sono soggette a modifica senza previa notifica.

Responsabilita` del Produttore

La EDAN si ritiene solamente responsabile per qualsiasi problema concernente la sicurezza, l`affidabilita` e la prestazione dell`equipaggiamento stesso se:

L`operazione di assemblaggio o riparazione sono eseguite dal personale autorizzato EDAN e se l`apparecchio e` usato in accordo alle istruzioni per l`uso.

⚠**ATTENZIONE**⚠

Questo apparecchio non e` stato concepito per alcun trattamento. Lo scopo di progettazione e` solamente clinico. Se il risultato FHR non e` chiaro, prego usare altri metodi come per esempio la metodologia stetoscopica per la verifica immediata.

Usare la guida allegata

Questa guida e` stata concepita per fornire concetti chiave sulle norme di sicurezza.

⚠**ATTENZIONE**⚠

L`etichetta di **AVVISO** avvisa l`utente sul fatto che alcune azioni oppure situazioni potrebbero risultare in danni personali oppure decesso.

ATTENZIONE

L`etichetta di **ATTENZIONE** avvisa l`utente sul fatto che alcune azioni o situazioni potrebbero danneggiare l`unita`, produrre un`analisi non corretta oppure invalidarne la procedura.

NotA: L`indicazione di **NOTE** fornisce informazioni utili circa la funzione o la procedura dell`unita`.

Tavola dei contenuti

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questa unita` e` un apparecchio internamente alimentato, il grado di protezione contro scossa elettrica e` del tipo B.

Gli apparecchi di tipo B possiedono un qualche tipo di protezione contro la scossa elettrica. La protezione di tipo B significa che la connessione per I pazienti devono essere in accordo alle regolamentazioni circa I picchi di correnti e l`intensita` dielettrica di IEC 60601-1

1.1 Precauzioni di sicurezza

Le indicazioni di **AVVISO** e **ATTENZIONE** devono sempre essere osservate. Per evitare la possibilita` di danni, osservare le seguenti precauzioni durante l`operativita` dell`apparecchio.

⚠**AVVISO**⚠: L`unita` non e` stata dotata di sistema anti-esplosione, non puo` quindi essere usata in presenza di anestetici infiammabili.

⚠**AVVISO**⚠: Non gettare le batterie nelle fiamme in quanto potrebbero esplodere.

⚠**AVVISO**⚠: Non tentare di ricaricare le normali batterie in quanto potrebbero perdere e/o potrebbero causare incendio ed esplodere.

⚠**AVVISO**⚠: Non toccare il connettore d`entrata/d`uscita del segnale ed il paziente nello stesso momento.

⚠**AVVISO**⚠: L`apparecchiatura principale e gli accessori connessi alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificati in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 950 per gli apparecchi di elaborazione dati ed IEC 60601-1 per l`apparecchiatura medica). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione del sistema standard IEC 60601-1-1. Chiunque connetta apparecchi addizionali al connettore d`entrata/d`uscita del segnale implementa la configurazione di un sistema medico e di conseguenza e` responsabile del fatto che il sistema sia in accordo ai requisiti della versione valide del sistema standard IEC 60601-1-1. In presenza di dubbi, consultare il dipartimento tecnico della nostra compagnia oppure il vostro distributore locale.

⚠**AVVISO**⚠: La serie Doppler Ultrasonica Portatile SONOTRAX rappresenta uno strumento di supporto professionale e non deve essere usato in sostituzione di monitoraggio fetale.

⚠**AVVISO**⚠: L`esposizione agli ultrasuoni deve essere tenuta ai livelli piu` bassi possibili. Cio` rappresenta una buona pratica e deve sempre essere osservata.

⚠**AVVISO**⚠: La sostituzione delle batterie deve essere implementata lontano dal paziente (1.5 m di distanza).

⚠**AVVISO**⚠: Prego usare solamente le sonde fornite dalla EDAN.

⚠**AVVISO**⚠: L`allungamento del cavo della sonda deve essere inferiore ai 2m al fine di evitare che la sonda si distacchi dal cavo.

ATTENZIONE: Le leggi federali impongono che questo apparecchio sia usato sotto stretta supervisione di un medico.

ATTENZIONE: Fare riferimento a personale qualificato.

ATTENZIONE: L`unita` principale della Serie SONOTRAX e` stata progettata per operazioni continue e rappresenta un`unita` "ordinaria". Non immergere l`unita` in alcun liquido (non spruzzare oppure versare alcun liquido si di essa).

ATTENZIONE: Tenere l`unita` pulita. Evitare vibrazioni.

ATTENZIONE: Non usare procedure di sterilizzazione termica e non usare radiazioni E o gamma.

ATTENZIONE: **Interferenza Elettromagnetica**- Assicurarsi che l`ambiente in cui l`apparecchio e` usato non sia soggetto ad alcuna fonte di radiazioni elettromagnetiche, come per esempio trasmettitori radio, telefoni cellulari, ecc... Tenere tali apparecchi lontani dall`unita`.

ATTENZIONE: L`utente deve controllare che l`apparecchio non presenti danni tali da poter essere pericoloso per la sicurezza del paziente e monitorarne la capacita` prima dell`uso. La frequenza d`ispezione raccomandata e` una volta al mese oppure anche piu` frequentemente. Se il danno e` evidente, si raccomanda la sostituzione prima dell`uso.

ATTENZIONE: I seguenti controlli di sicurezza devono essere implementati una volta ogni due anni oppure da un tecnico specializzato in possesso

dell`adeguata preparazione, conoscenza ed esperienza pratica.

- Ispezionare l`apparecchiatura per possibili danni meccanici e funzionali.
- Ispezionare le etichette di sicurezza ed accertarsi che siano leggibili.
- Verificare che l`unita` funzioni propriamente come descritto nelle istruzioni d`uso.
- In accordo a IEC 60601-1/1988： ristretto a: 100 uA (B) per testare la perdita di corrente

La perdita di corrente non deve superare il limite indicato. I dati devono essere registrati nel sistema di registrazione dell`apparecchio. Se l`apparecchio non funziona correttamente oppure il test non ha successo, l`unita` deve essere riparata.

ATTENZIONE : Se vengono usate batterie ricaricabili, prego caricarla completamente prima dell`uso al fine di preservarne la prestazione e la durata. In condizioni di normale temperatura, la batteria deve essere caricata per 14 ore senza pausa.

ATTENZIONE: La batteria deve essere estratta dall`apposito compartimento se non viene usata per lungo tempo.

ATTENZIONE: L`unita` deve solamente essere usata quando il coperchio del compartimento batterie e` stato chiuso.

ATTENZIONE: La batteria deve essere propriamente disposta in accordo alle locali regolamentazioni una volta che il suo uso e` terminato.

ATTENZIONE : L`apparecchio puo` essere spedito al costruttore per implementarne il reciclaggio oppure la corretta disposizione al termine della durata operativa.

1.2 Simboli

CE 0123

Questo apparecchio e` in accordo con la Direttiva relativa alla Strumentazione Medica 93/42/EEC del 14 Giugno 1993, ossia una direttiva della Comunita` Economica Europea.

⚠: Attenzione. Fare riferimento ai documenti di riferimento.

Questo simbolo consiste di due parti, vedere quanto segue.

Questo simbolo indica che l`apparecchiatura deve essere inviata alle speciali agenzie in accordo alle regolamentazioni locali per implementare la raccolta differenzia al termine della sua durata d`uso.

Questo simbolo indica che l`unita` verra` messa fuori mercato a partire dal 13 Agosto 2005.

Capitolo 2 Introduzione

2.1 Sguardo Generale

La Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile rappresenta un`unita` avanzata in campo ostetrico in grado di supportare i requisiti d`esame dell`ostetrica.

Sono disponibili tre differenti modelli: SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A e SONOTRAX Pro.

La Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile individua il battito cardiaco fetale (FHR) grazie ad una sonda la quale visualizza il valore FHR sullo schermo LCE e ne rende udibile il suono direttamente dall`altoparlante.

La sonda e` appicabile, intercambiabile ed e` dotata di tre opzioni:sonda di monitoraggio impermeabile 2.0MHz, sonda impermeabile 2.0MHz e sonda impermeabile 3.0 MHz. La sonda viene connessa all`unita` principale tramite una mini-presa USB mentre l`unita` e` in grado d`individuare se la sonda e` stata correttamente connessa ed identificare il tipo di sonda usato.

Gli altoparlanti incorporato emettono il suono con volume regolabile. L`utente e` in grado di connettere l`unita` ad un microfono oppure registrarne il suono.

La fornitura elettrica viene fornita tramite una batteria alcalina standard da 9V (per esempio 6LR61) oppure una batteria ricaricabile 7.4V. Sullo schermo LCD verra` mostrata l`icona della batteria. Quando la batteria e` scarica, l`icona di SONOTRAX Basic lampeggiera` sullo schermo. L`icona della batteria per SONOTRAX Basic A e SONOTRAX Pro emettono luce verde durante la carica. Quando la batteria e` scarica, l`icona lampeggia.

L`unita` si spegnera` automaticamente quando la batteria e` scarica oppure quando nessuna operazione viene implementata nell`arco di 1 minuto.

La modalita` SONOTRAX Basic possiede tutte le funzioni appena menzionate.

La modalita` SONOTRAX Basic A possiede tutte le funzioni appena menzionate ed inoltre possiede la funzione d`impostazione luminosita` controluce per lo schermo LCD.

La modalita` SONOTRAX Pro possiede tutte le funzioni appena menzionate, inoltre possiede la funzione d`impostazione luminosita` controluce per lo schermo LCD con funzione di registrazione e riproduzione delle informazioni audio FHR per la durata di 240/480 secondi.

2.2 Informazioni d`ordine

Gli accessori per l`uso normale forniti oppure approvati dalla EDAN possono essere usati con la Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile.

Accessori	**Costruttore e numero componente**
Gel di analisi (bottiglia da 0.06litri/0.25litri)	Parker Aquasonic 100 o equivalente, MS2-14019
Sonda impermeabile di monitoraggio 2.0MHz	EDAN, MS3-14214
Sonda impermeabile 2.0MHz	EDAN, MS3-14320
Sonda impermeabile 3.0MHz	EDAN, MS3-14321
Batteria Alcalina Standard (9V)	NANFU, M21-64048
Batteria ricaricabile	HENGYU ENERGY, M21-64015
Caricabatterie	HENGYU ENERGY, M21-64014

Capitolo 3 Configurazione

Modello d`esempio: sonda impermeabile 2.0MHz.

Figura 3-1 Pannello frontale

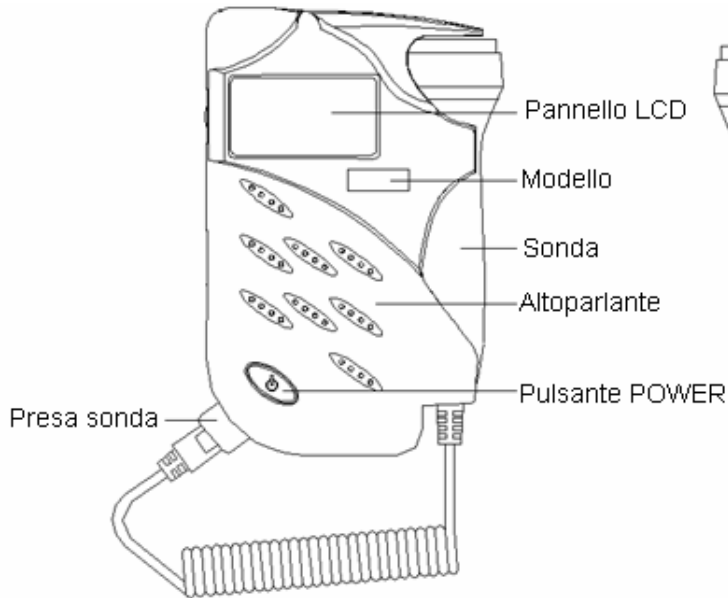



Figura 3-2 Pannello posteriore

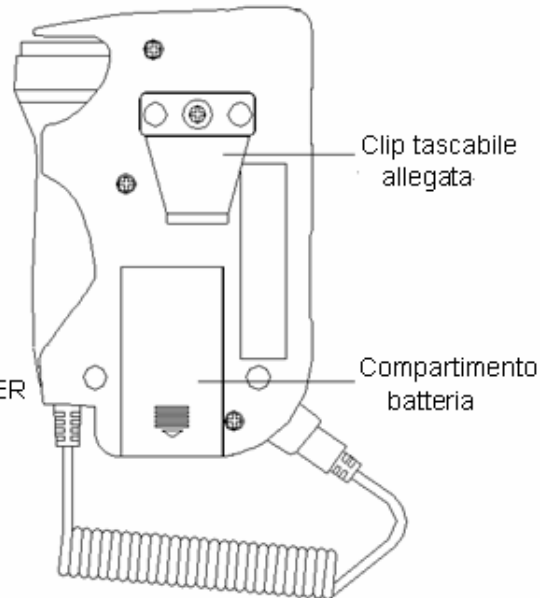



Figura 3-3 Pannello superiore

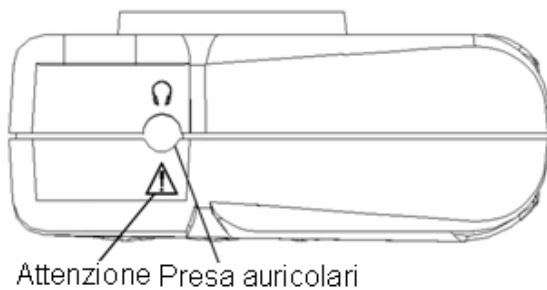



Figura 3-4 Pannello di sinistra

Attenzione Presa auricolari

Controllo volume

Pulsante MODE

Pulsante START/STOP

Pulsante REC/PLAY

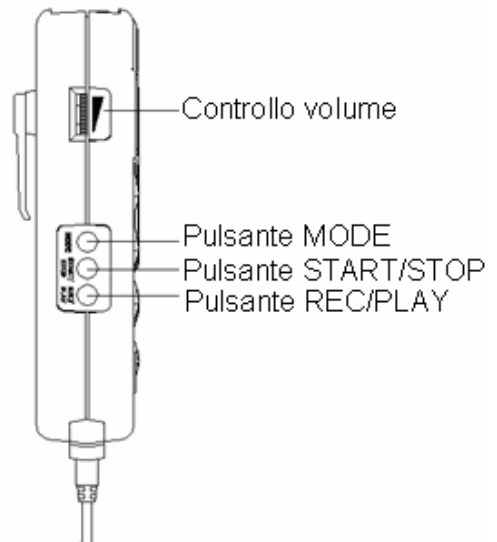



Tavola 1 Modello e relativa configurazione (√ significa configurazione standard)

Modello / Configurazione	SONOTRAX Basic / Basic A	SONOTRAX Pro
Pannello LCD	√	√
Modello	√	√
Sonda	√	√
Altoparlante	√	√
Pulsante Power	√	√
Clip tascabile allegata	√	√
Compartimento batteria	√	√
Presa auricolari	√	√
Controllo volume	√	√
Pulsante MODE	√	√
Pulsante START/ STOP	√	√
Pulsante REC/ PLAY		√
Presa sonda	√	√

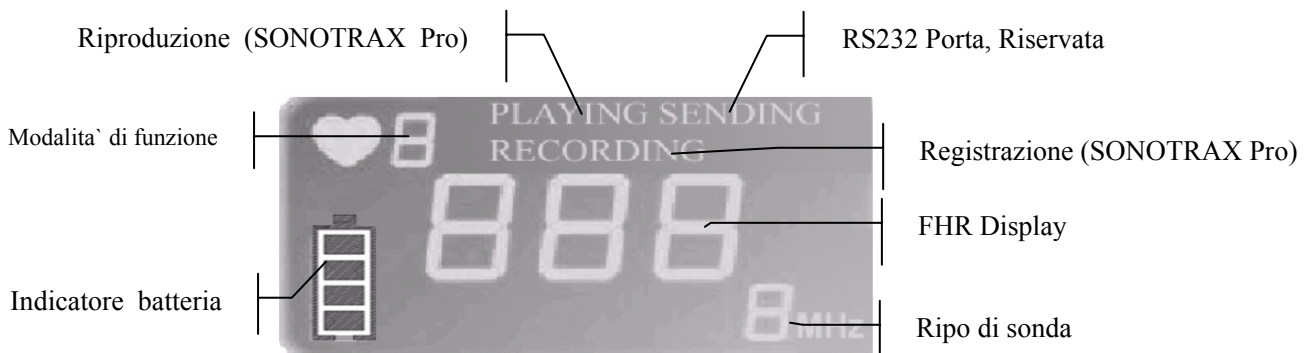
3.1 Pannello frontale

3.1.1 Modello

SonoTrax

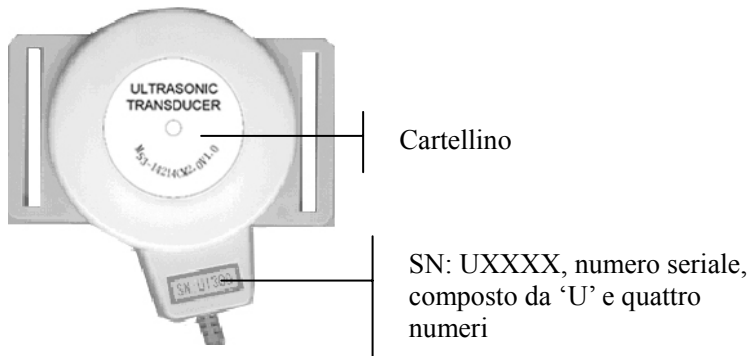
3.1.2 Display

Durante il test, lo schermo LCD mostra come segue:

Figura 3-5 LCD display durante il test automatico

3.1.3 Sonde

(1) Sonda impermeabile per monitoraggio 2.0MHz

La sonda impermeabile per monitoraggio 2.0MHz puo` essere connessa con l`unita` principale della serie SONOTRAX. La sonda multi-cristallo a banda larga puo` essere usata per monitorare il battito cardiaco fetale (FHR). La sonda usa una frequenza di 2.0MHz. Puo` essere posizionata sull`addome materno trasmettendo onde ultrasoniche a bassa frequenza fino a cuore del feto, ricevendo quindi un segnale eco. Vedere sezione 4.1 per i dettagli sulle operazioni.

Figura 3-6 Sonda impermeabile di monitoraggio2.0MHz

Le informazioni principali presenti sull`etichetta sono:

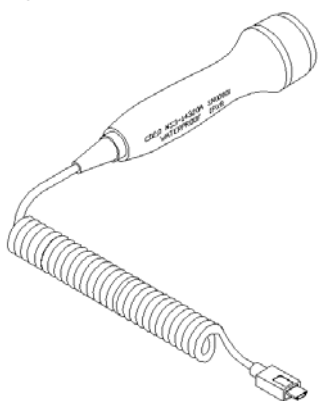
CM 2.0: C=onda continua, M=multi-componente, 2.0=frequenza centrale di 2.0 MHz.

MS3-14214: parte numerica della sonda di monitoraggio.

V1.0: versione numerica della sonda di monitoraggio.

(2) Sonda impermeabile 2.0MHz

La sonda impermeabile 2.0MHz puo` essere connessa con l`unita` principale della Serie SONOTRAX.

Figura 3-7 Sonda impermeabile 2.0MHz

Le informazioni principali sulla sonda sono qui di seguito fornite.

CD2.0: CD= onda continua; Doppler, 2.0= la frequenza centrale e` 2.0 MHz.

MS3-14320: Parte numerica della sonda impermeabile 2.0MHz.

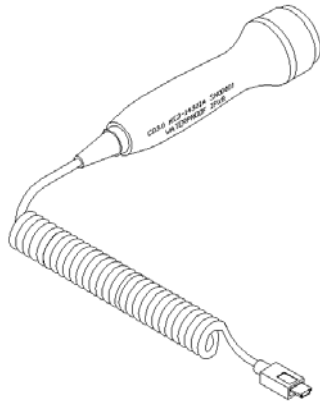
A: versione numerica per la sonda impermeabile 2.0MHz.

SNXXXXX: serie numerica per la sonda impermeabile 2.0MHz.

Waterproof: la sonda e` di tipologia impermeabile.

IPX8: Codice di Protezione Ingresso Idrico il quale indica che questa sonda puo` funzionare senza interruzione per 5 ore quando immersa in acqua alla profondita` di 1 metro.

(3) Sonda impermeabile 3.0MHz

Figura 3-8 3.0MHz La sonda impermeabile 3.0 MHz puo` essere connessa all`unita` principale della Serie SONOTRAX.

Qui di seguito sono descritte le caratteristiche principali della sonda.

CD 3.0: CD= onda continua; Doppler 3.0= frequenza centrale e` 3.0 MHz.

MS3-14321: parte numerica per la sonda impermeabile 3.0MHz .

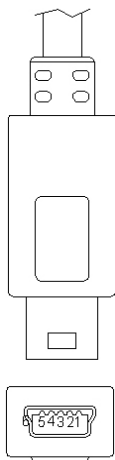
A: versione numerica per la sonda impermeabile 3.0MHz.

SNXXXXX: serie numerica per la sonda impermeabile 3.0MHz.

Waterproof: la sonda e` di tipo impermeabile.

IPX8: Codice di Protezione Ingresso Idrico il quale indica che questa sonda puo` funzionare senza interruzione per 5 ore quando immersa in acqua alla profondita` di 1 metro.

3.1.4 Presa sonda

Figura 3-9 Presa sonda

La presa della sonda e` mostrata nella Figura 3-9. Le prese sono definite come segue:

Presa	Definizione
1	Alimentazione elettrica
2	Segnale
3	Codice sonda 1
4	Codice sonda 2
5	Codice sonda 3
6	(Schermatura) GND

La sonda impermeabile di monitorizzazione 2.0MHz, quella impermeabile 2.0 MHz e quella impermeabile 3.0 MHz sono state sviluppate dalla EDAN e possono essere connesse alla Serie SONOTRAX in accordo ai relativi requisiti. Inserire la spina della sonda dell`apposita presa per la connessione.

⚠**AVVISO**⚠: Non tentare di connettere alcun altra sonda alla presa eccetto quella impermeabile 2.0MHz e quella 3.0MHz prodotte dalla EDAN.

⚠**AVVISO**⚠: Il tubo di connessione della sonda non puo` essere allungato piu` di 2 metri, altrimento la connessione potrebbe venir meno dall`interfaccia della sonda stessa.

3.2 Premere pulsanti

Vi sono tre pulsanti (**Power**, **MODE** e **START/STOP**) ed il pulsante di controllo volume della Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Tascabile. Le loro funzioni primarie sono descritte qui di seguito:

Pulsante Power

Pulsante d`ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

② **Pulsante MODE**

Pulsante selezione di modalita`.

Premere il pulsante **MODE** per selezionare la modalita`, premere una volta per passare alla prossima modalita` di funzione.

Accendere l`unita` premendo il pulsante **Power**. L`unita` entra nell`ultima modalita` selezionata prima dello spegnimento se la modalita` usata prima dello spegnimento e` Modalita`1/Modalita`2/Modalita`3; l`unita` entrera` in Modalita`1 dopo aver implementato il test automatico se l`ultima modalita` usata prima dello spegnimento e` Modalita`4/Modalita`5.

Premere una volta il pulsante **MODE**, l`unita` passera` alla prossima modalita` di funzione, premere il pulsante **MODE** tre volte (SONOTRAX Basic / SONOTRAX Basic A) oppure cinque volte (SONOTRAX Pro), l`unita` ritornera` alla modalita`di accensione.

③ Pulsante START/STOP

Premere il pulsante operativo Start/Stop (Modalita`3)/pulsante d`impostazione (Modalita`4/5).
Si tratta di una modalita` di selezione manuale usata solamente per impostare la modalita` di luminosita` controluce e registrazione di frequenza.

④ REC/PLAY (SONOTRAX Pro)

Pulsante di registrazione e riproduzione.

E` disponibile solamente per modalita` di display FHR in tempo reale, modalita` mefia FHR e modalita` manuale.
In una qualsiasi delle modalita` appena menzionate, tenere premuto il pulsante **REC/PLAY** tre secondi per iniziare la registrazione. La registrazione viene arrestata quando il pulsante **REC/PLAY** viene nuovamente premuto. In una qualsiasi delle modalita` qui di sopra menzionate, se e` stata implementata la registrazione, premere il pulsante **REC/PLAY** per iniziare la riproduzione in modalita` di non-registrazione. La riproduzione verra` arrestata quando viene nuovamente premuto il pulsante **REC/PLAY**.

⑤ Indicatore Controllo Volume

Indicatore del livello di volume.

Dalla sinistra alla destra significa che il livello sonoro viene diminuito.

3.3 Pannello superiore

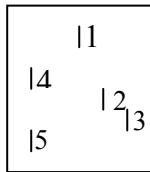
Presa auricolari: presa per audio in uscita, puo` essere connessa con gli auricolari oppure con il registratore.

: Auricolari. La presa, il terminale oppure il pulsante possono essere connessi con gli auricolari.

⚠: Attenzione. Fare riferimento alla letteratura che accompagna l`unita`.
L`apparecchiatura principale e gli accessori connessi alle interfacce analogiche e digitali devono essere

certificati in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 950 per gli apparecchi di elaborazione dati ed IEC 60601-1 per l`apparecchiatura medica). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione del sistema standard IEC 60601-1-1. Chiunque connetta apparecchi addizionali al connettore d`entrata/d`uscita del segnale implementa la configurazione di un sistema medico e di conseguenza e` responsabile del fatto che il sistema sia in accordo ai requisiti della versione valide del sistema standard IEC 60601-1-1. In presenza di dubbi, consultare il dipartimento tecnico della nostra compagnia oppure il vostro distributore locale.

Interferenza di segnale

Presa auricolari per audio in uscita

Pin	
1	GND
2	Segnale
3	Segnale
4	Segnale
5	Segnale

Capitolo 4 General Operation

Per la serie SONOTRAX, accendere l`unita` premendo il pulsante Power, dopo il test automatico, l`LCD viene visualizzato come in figura 3-5.

Se si tratta della sonda impermeabile 2.0 MHz oppure 3.0 MHz, percepire la posizione del feto manualmente per trovare la migliore direzione verso il cuore fetale. Applicare la corretta quantita` di gel sulla parte sommitale della sonda, posizionare la parte sommitale della sonda sulla posizione piu` corretta per l`individuazione del cuore del feto. Regolare la sonda per ottenere un buon segnale audio. Regolare il volume in accordo ai requisiti.

Se si tratta della sonda impermeabile di monitoraggio 2.0 MHz, collegare la fibbia della sonda alla cintura. Quindi percepire la posizione del feto manualmente per trovare la migliore direzione verso il cuore fetale. Applicare la corretta quantita` di gel sulla parte sommitale della sonda. Posizionare la sonda sull`addome e spostarla lentamente fino a quando viene udito il caratteristico battito cardiaco del feto. Regolare il controllo del volume se necessario (vedere le informazioni seguenti). L`elasticita` della cintura addominale puo` essere regolata in modo tale da rendere piu` confortevole la posizione del paziente.

Dopo aver implementato il test, tenere premuto il pulsante **Power** per 3 secondi in modo tale da disattivare l`unita`.

Note:

① La migliore qualita` di registrazione viene ottenuta se la sonda e` posizionata nella posizione ottimale.

② Posizioni con marcato suono placentale (sibilo) oppure con pulsante cordone fetale (pulsazione indistinta del feto) devono essere evitate.

③ Se il feto e` in posizione cefalica e la madre e` supina, il normale suono cardiaco verra` trovato sulla linea mediana al di sotto dell`ombelico. Durante il monitoraggio, e` necessario evitare una posizione prolungata supina la quale causerebbe ipotensione. Le posizioni di stazionamento sul lettino oppure laterali sono preferibili e possono essere piu` confortevoli per la madre.

④ Non e` possibile implementare il test FHR a meno che il battito cardiaco e` presente. Il battito fetale puo` essere distinto dal battito materno individuando quest`ultimo durante la visita.

4.1 Modalita` Display FHR in tempo reale (Modalita` 1)

Al momento dell`individuazione del Segnale FHR, lo schermo LCD visualizza il simbolo lampeggiante del cuore e simultaneamente il display FHR.

4.2 Modalita` Display Media FHR (Modalita` 2)

Viene usata per ottenere una lettura piu` stabile della frequenza cardiaca fetale. In questa modalita`, l`HFR e` di circa 8 battiti. Il video LCD visualizza l`icona di un cuore pulsante in modalita` FHR.

4.3 Modalita` manuale (Modalita` 3)

Premere una volta il pulsante **START/STOP** e contare i battiti cardici, iniziare il conto partendo dal momento in cui il pulsante e` premuto. Il display LCD visualizza l`icona di un cuore pulsante mentre la lettura FHR mostra tre trattini. Premere il pulsante **START/ STOP** quando viene ultimato il conto di 10 (dopo nove intervalli di pulsazione). L`unita` automaticamente calcola il FHR derivato medio di un periodo superiore a 10 battiti e visualizza il risultato. Questo valore viene memorizzato fino alla prossima misurazione oppure fino a quando la modalita` viene modificata.

4.4 Modalita` d`Impostazione Luminosita` Controluce (Modalita` 4)

Questa modalita` e` valida solamente per SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro.

Premere il pulsante START/STOP per impostare il valore di luminosita` bianco/nero. “OFF” viene visualizzato sullo schermo LCD per indicare che la luminosita` banco/nero e` stata disattivata, mentre “ON” significa che e` stata attivata.

Nota: L`impostazione in questa modalita` puo` essere memorizzata automaticamente quando si cambia modalita` oppure quando l`unita` viene spenta.

4.5 Modalita` d`Impostazione Frequenza di Registrazione (Modalita` 5)

Questa modalita` e` valida solamente per SONOTRAX Pro.

Premere il pulsante **START/STOP** per impostare la frequenza di registrazione, il display “4” significa che la frequenza e` 4KHz, mentre “8” significa che la frequenza e` 8KHz.

Nota:

- L`impostazione in questa modalita` puo` essere memorizzata automaticamente quando si cambia modalita` oppure l`unita` viene disattivata.
- Dopo che la frequenza e` stata modificata, le registrazioni relative alla frequenza originale verranno automaticamente annullate.

4.6 Registrazione e riproduzione

Questa funzione e` valida solamente per SONOTRAX Pro.

Registrazione: tenere premuto il pulsante REC/PLAY per 3 secondi in modalita` 1, 2 o 3, l`unita` inizia la registrazione, “RECORDING” apparira` sullo schermo LCD. La durata di registrazione dipende dalla frequenza di registrazione impostata in modalita` 5. L`unita` registra 480 sec a frequenza 4 KHz e 240 sec con frequenza 8 KHz.

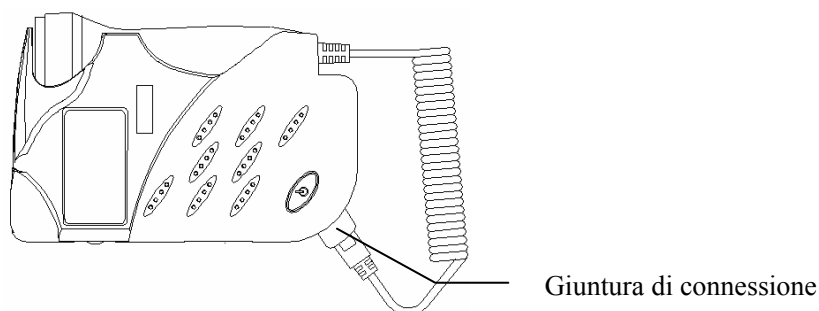
L`unita` arrestera la registrazione e ritornera` alla condizione di monitoraggio quando il tempo limite e` terminato oppure quando l`utente preme nuovamente il pulsante REC/PLAY.

Riproduzione: Premere il pulsante REC/PLAY in modalita` 1,2 oppure 3 quando l`unita` non ta registrando, sullo schermo LCD apparira` “PLAYING” e l`unita` iniziera` la riproduzione del segnale. Quando la riproduzione e` terminata oppure quando l`utente premere il pulsante REC/PLAY, l`unita` ritorna alla modalita` di monitoraggio.

4.7 Operazione di analisi con sonda

(1) Connessione sonda

Durante il confezionamento da parte del costruttore, una sonda e` stata connessa all`unita` SONOTRAX (Figura 4-1). Se l`utente necessita di sostituirla con un`altra, estrarre la prima sonda e connettere la seconda (presente nella confezione). Estrarre la sonda dalla confezione e connegarla all`apposita presa. La sonda e` ora pronta all`uso.

Figura 4-1 Connessione della sonda

Nota: Posizionare attentamente la sonda non usata su una superficie stabile evitando che cada, che sbusca spruzzi oppure che venga urtata, ecc... Quando la Sonda della serie SONOTRAX non viene usata per lungo tempo, si consiglia di connettere la spina di una sonda all`apposita presa e posare la seconda sonda. Quindi riposizionare le altre sonde nella confezione.

(2) Estrarre e posizionare la sonda

Usare come esempio la sonda impermeabile 2.0MHz.

Estrarre la sonda

Reggere saldamente l`unita` principale con una mano mentre reggere con l`altra mano la sonda (Figura 4-2). Estrarre la parte sommitale della sonda (Figura 4-3). Estrarre l`intera sonda dalla sua posizione di stazionamento (Figura 4-4).

Posizionamento sonda

Procedura contraria all`estrazione della sonda.

Reggere saldamente l`unita` principale con una mano mentre reggere con l`altra mano la sonda (Figura 4-2). Posizionare la sonda impugnando la parte mediale dell`unita` (a destra) ed inserendola nel supporto apposito (Figura 4-3), quindi premere la parte sommitale della sonda (Figura 4-2).

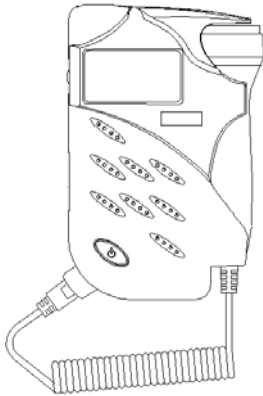
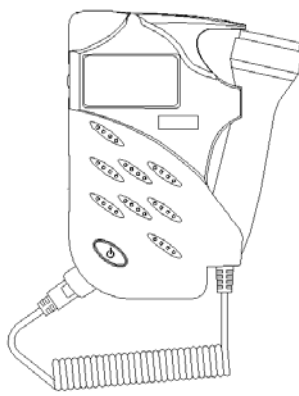
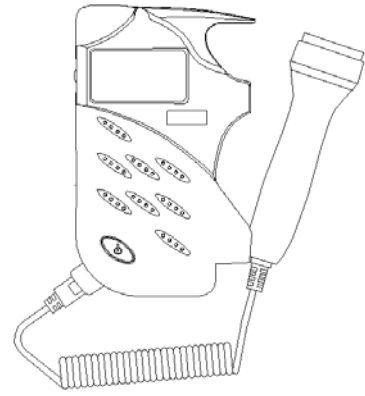



Figura 4-2 Figura 4-3 Figura 4-4

4.8 Sostituzione delle batterie

Usare come esempio la sonda impermeabile 2.0MHz.

Estrazione delle batterie

Il pannello posteriore deve essere ruotato verso l`alto (Figura 4-5). Aprire il compartimento delle batterie facendo riferimento alla direzione delle frecce d`indicazione (Figura 4-6), quindi estrarre le batterie dal compartimento batterie, dopo di che scollegare le batterie dal connettore (Figura 4-7).

Sostituzione delle batterie

Estrarre le nuove batterie dalla confezione, quindi collegarle al connettore apposito, inserirle nel compartimento apposito (la direzione delle batterie e` rivolta verso l`interno), chiudere il compartimento batterie lungo le direzioni indicate dalle frecce.

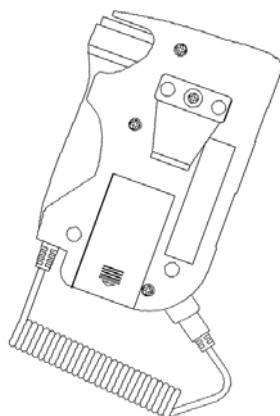
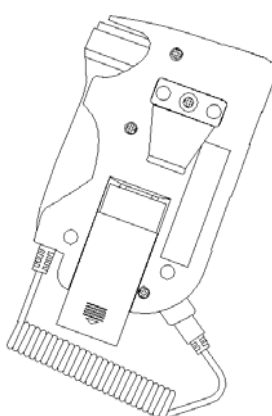
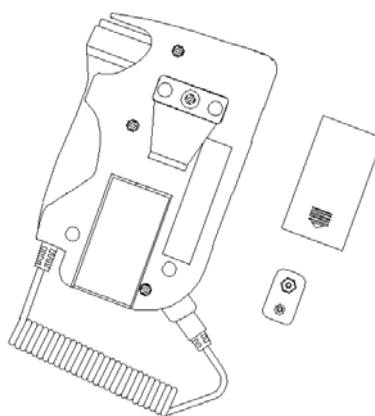



Figura 4-5 Figura 4-6 Figura 4-7

ATTENZIONE: Estrarre le batterie dall`apposito compartimento se l`apparecchio non verra` usato per lungo tempo.

Capitolo 5 Specifiche dei prodotti

Nome del prodotto: Doppler Ultrasonico Portatile

Modello numero.: SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro

Sicurezza

In accordo a: EN 60601-1/1990

Classificazione:

Tipologia anti-scossa elettrica: Apparecchiatura internamente elettrificata

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipologia B

Grado di protezione contro potenzialmente pericolose immersioni in acqua:

Unita principale: Non -protetta

Sonda impermeabile 2.0MHz, Sonda impermeabile 3.0MHz: IPX8C codice di protezione contro immersioni in acqua, cio` indica che la sonda puo` funzionare di continuo per 5 ore quando immersa in acqua ad una profondita` di 1 metro.

Grado di protezione in Presenza di Gas Infiammabili: Apparecchiatura non adatta per l`uso in presenza di gas infiammabili

Sistema di funzionamento: Apparecchiatura per uso continuo

EMC: Gruppo 1 Classe B

Caratteristiche fisiche

Dimensione: 32 (Profondita`) x 85 (Spessore) x 138 (Altezza) mm

peso: 290±5g (batteria inclusa)

Ambiente

Operativo: Temperatura: +5□~ +40□
Umidita`: ≤80%
Pressione atmosferica: 860hPa ~ 1060hPa

Trasporto e conservazione: Temperatura di trasporto: -20□~+ 55□
Temperatura di conservazione: -10□~+ 55□
Umidita`: 25%～93%
Pressione atmosferica: 860hPa ~1060hPa

Display: 45*25mm display LCD

Prestazione FHR

Raggio di Misurazione FHR: 50BPM~210BPM

Risoluzione: 1BPM

Accuratezza: ±3BPM

Registrazione e Riproduzione

Frequenza audio di campione: 4KHz /8KHz

Durata di registrazione: 480s/240s

La registrazione puo` essere riprodotta

Controluce bianca

Due luminosita` regolabili: OFF, ON

Alimentazione Audio d`entrata: 0.5W

Spegnimento automatico: dopo 1 minuto di assenza segnale, l`unita` si spegne automaticamente

Tipo di batterie raccomandato: batteria alcaline 9 volt DC.

IEC tipologia N. 6LR61/6LF22 o equivalenti.

Durata delle batterie (6LR61) oltre 250 esami (si tratta di un valore medio basato su una durata di 1 minuto per test – tale numero puo` variare a seconda dell`uso).

Batterie ricaricabili

Normale temperatura di ricarica: 0℃~45℃

Temperatura di conservazione: -20℃~35℃

Carica normale: ≥14-16h, 15mA

Durata operativa≥500 volte

Ultrasuoni

Frequenza nominale (Sonda di monitoraggio Impermeabile 2.0MHz / Sonda Impermeabile 2.0MHz / Sonda Impermeabile 3.0MHz): 2.0MHz/ 2.0MHz/ 3.0MHz

Frequenza operativa (Sonda di monitoraggio Impermeabile 2.0MHz / Sonda Impermeabile 2.0MHz / Sonda Impermeabile 3.0MHz): 2.0MHz±10%/ 2.0MHz±10%/ 3.0MHz±10%

P-: <1MPa

I_{ob}<20 mW/cm^2

*I*spta: <100mW/cm^2

Modalita` di funzionamento: onde Doppler continue

Area effettiva del trasduttore (Sonda di monitoraggio Impermeabile 2.0MHz / Sonda di monitoraggio Impermeabile 2.0MHz / Sonda di monitoraggio Impermeabile 3.0MHz): 113 mm^2±15%/ 245mm^2±15%/ 245mm^2±15%

Capitolo 6 Manutezione

6.1 Manutenzione

La superficie della sonda acustica e` fragile e deve essere maneggiata con cura.

Il gel deve essere eliminato dalla sonda dopo l`uso. Questo tipo di precauzioni aumentano la durata operativa dell`unita`.

L`utente deve controllare prima dell`uso che l`unita` non sia affetto da visibile danno di tale magnitudine tale da costituire un pericolo per la sicurezza del paziente oppure per l`accuratezza della Serie SONOTRAX. L`intervallo d`ispezione raccomandato e` una volta al mese o anche piu` frequentemente. Se il danno e` evidente, la sostituzione e` vivamente raccomandata prima dell`uso.

The equipment should undergo periodic safety testing to insure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol.

The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other method such as stethoscope to verify immediately or contact local distributor or manufacturer to get help.

6.2 Pulizia

Prima della pulizia, spegnere l`unita` ed estrarre le batterie.

Preservare la superficie esterna dell`apparecchio pulita e libera da polvere e sporcizia, pulirla con un panno morbido se necessario (schermo incluso) ed usare una soluzione di acqua e sapone, asciugarla immediatamente dopo.

Pulire la sonda con un panno asciutto per rimuovere qualsiasi gel rimasto. Ripulire la sonda con sapone ed acqua solamente.

ATTENZIONE: Non usare solventi aggressivi come acetone.

ATTENZIONE: Non usare sostanze abrasive come per esempio spazzole in acciaio oppure lubrificanti per metalli.

ATTENZIONE: Non permettere che alcun liquido entri all`internoo dell`unita`, non immergere alcuna sua componente in liquidi.

ATTENZIONE: Evitare di versare alcun liquido sull`unita` durante l`implementazione della pulizia.

ATTENZIONE: Non lasciare alcuna sporcizia sull`unita`.

Note:

Ripulire la superficie della sonda con una soluzione a base di etanolo al 70% oppure alcool isopropanolo, lasciare la soluzione asciugarsi all`aria oppure ripulire con un panno pulito ed asciutto.

6.3 Disinfezione

Ripulire la superficie esterna dell`unita`, della sonda, ecc... come sopra descritto. Per la disinfezione della sonda di monitoraggio impermeabile 2.0 MHz/ sonda impermeabile/ sonda impermeabile 3.0 MHz, immergere la sonda nella soluzione di Benzalconio Bromide, 0.5% Clorexidina, 2% Glutaraldeide oppure 75% di etalono per la disinfezione. Pulire la sonda con un panno pulito ed asciutto per rimuovere qualsiasi umidita` presente.

Nota: prego prestare attenzione alla sommita` sonda quando quest`ultima viene immersa al fine di evitare che il liquido si sterilizzazione entri all`interno della presa della sonda.

ATTENZIONE: Non sterilizzare la sonda oppure l`intera unita` con vapore a bassa temperatura oppure altri metodi.

Capitolo 7 Garanzia e Servizi

Garanzia

L`unita` non puo` essere riparata dall`utente. Tutti i servizi devono essere effettuati da ingegneri approvati dalla EDAN. L`unita` viene garantita per un periodo di 12 mesi, valida dalla data di acquisto. La EDAN garantisce che ogni prodotto e` privo di difetti di funzionamento ed i materiali sono conformi alle specificazioni standard definite in questa documentazione. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, la nostra compagnia lo riparera` oppure sostituira` senza alcun costo aggiuntivo. Il deterioramento, l`improprio uso possono annullare questo servizio.

Su richiesta, la EDAN puo` fornire la documentazione tecnica oppure i diagrammi agli ingegneri qualificati ed approvati dalla EDAN stessa. Se richiesto, prego contattateci.

Servizio d`Assistenza

Per usufruire dei servizio d`assistenza e per qualsiasi chiarimento circa l`unita`, prego contattare il costruttore oppure il nostro distributore locale.

Costruttore: Edan Instruments, Inc.

Indirizzo: 4/F, Blocco Nuove Energie, 2009 via Nanhai, Distretto Nanshan, Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Codice Postale: 518054

TEL: +86-755-26882220

FAX: +86-755-26882223

E-Mail: support@edan.com.cn

Appendice 1 EMC Informazioni-Guida e Dichiarazione del Costruttore

A1.1 Emissioni elettromagnetiche – per tutti gli equipaggiamenti e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore–emissioni elettromagnetiche		
La serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile e` stata designata per l`uso in ambienti elettromagnetici qui di seguito specificati. Il cliente oppure l`utente dell`apparecchio devono assicurarsi di usare l`unita` in tali ambienti.		
Test emissivo	**Conformita`**	**Ambiente elettromagnetico–guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile usa energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di cosenguenza, la sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcun tipo d`interferenza circa gli apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
RF emission CISPR 11	Classe B	La serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile e` adatta all`uso in qualsiasi tipo di installazione, incluse abitazioni domestiche e strutture direttamente connesse alla rete di voltaggio pubblico.

A1.2 Immunita` Elettromagnetica – per tutti gli equipaggiamenti e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore–immunita` elettromagnetica			
La serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile e` stata designata per l`uso in ambienti elettromagnetici qui di seguito specificati. Il cliente oppure l`utente dell`apparecchio devono assicurarsi di usare l`unita` in tali ambienti.			
Test d`immunita`	**IEC 60601livello test**	**Livello di conformita`**	**Guida ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	La pavimentazione dovrebbe essere in legno, cemento oppure in piastrelle di ceramica. Se il pavimento e` coperto da materiale sintetico, l`umidita` relativa deve essere almeno di 30%.

A1.3 Immunita` Elettromagnetica – per tutti gli equipaggiamenti e sistemi non di supporto vitale

Guida e dichiarazione del costruttore–immunita` elettromagnetica			
La serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile e` stata designata per l`uso in ambienti elettromagnetici qui di seguito specificati. Il cliente oppure l`utente dell`apparecchio devono assicurarsi di usare l`unita` in tali ambienti.			
Test d`immunita`	**IEC 60601 livello test**	**Livello di conformita`**	**Guida ambiente elettromagnetico**
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Nessuna apparecchiatura portatile e per comunicazioni RF deve essere usata non in stretta vicinanza alle unita` della serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile, inclusi cavi ed ad una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata direttamente dall`equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz dove *P* rappresenta il tasso di corrente massima in uscita dal trasmettitore in watt (W) ed in accordo alle indicazioni fornite dal costruttore, *d* rappresenta la distanza di separazione in metri (m). I campi di forza provenienti dai trasmettitori fissi RF, come determinati da una ricerca effettuata direttamente su campo elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformita` in ogni raggio di frequenza. Interferenza potrebbe verificarsi in prossimita` dell`equipaggiamento segnato con il seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz ed a 800 MHz,viene applicato il raggio di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida possono non venir applicate in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica viene affetta dall`assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.			

[a] I campi di forza provenienti da trasmettitori fissi, come per esempio stazioni radio (cellulari/cordless), telefoni, radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente predetti con accuratezza. Al fine di valutare l`ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, deve necessariamente venir implementata una ricerca sul sito d`interesse. Se la forza del campo magnetico misurata nella localita` in cui viene usata la serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile supera il livello di conformita` indicato, l`unita` deve essere testata per verificarne la corretta affidabilita`. Se viene notata una prestazione anormale, e` necessario assumere le necessarie misure per correggere tale difetto, come per esempio re-orientamento oppure re-posizionamento della serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile. Oltre il raggio di frequenza di 150 KHz fino a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3V/m.

A1.4 Distanza di separazione raccomandata

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature portatili/mobili RF di comunicazioni e la Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonica Portatile

La Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile e` designata per l`uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente oppure l`utente dell`unita` puo` prevenire l`interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili/mobili RF (trasmettitori) e la Serie SONOTRAX Doppler Ultrasonico Portatile come di seguito raccomandato, in accordo alla massima potenza in uscita da parte dell`equipaggiamento di comunicazioni.

Potenza massima stimata in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Per i trasmettitori valutati alla massima potenza in uscita non listati precedentemente, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) puo` venir stimata usando l`equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* rappresenta il tasso di corrente massima in uscita dal trasmettitore in watt (W) ed in accordo alle indicazioni fornite dal costruttore.
NOTA 1 A 80 MHz ed a 800 MHz,viene applicato il raggio di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida possono non venir applicate in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica viene affetta dall`assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice 2 Sensibilita` generale

Sensibilita` Generale (sonda 2MHz)													
Diametro del reflettori bersaglio (mm)	Distanza (d) (mm)	Perdita di riflessione A(d)	Attenuazione doppia $B=\sum B_a+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilita` generale (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (T:mm B_a:dB)					B_w (dB)	B (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Frequenza doppler (Hz)		333								Velocita` bersaglio (cm/s)		12.5	

Sensibilita` generale (Sonda 3.0 MHz)													
Diametro del reflettori bersaglio (mm)	Distanza (d) (mm)	Perdita di riflessione A(d)	Attenuazione doppia $B=\sum B_a+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilita` generale (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (T:mm B_a:dB)					B_w (dB)	B (dB)				
1.58 A=44.5dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	179	90	5.97	111.9
			B_a	43.6	17.9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	186	94	5.93	107.63
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	100		T	10	3	-	-	0	57.2	173	88	5.87	107.5
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50.2	171	89	5.67	100.3
			B_a	43.6	6.5	-	-						
2.38 A=42.0dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	194	88	6.73	110.2
			B_a	43.6	17.9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	172	87	5.92	105.1
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	100		T	10	2	-	-	0	53.2	165	85	5.76	100.9
			B_a	43.6	9.6	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50.2	160	84	5.59	97.8
			B_a	43.6	6.5								
Frequenza Doppler (Hz)		500								Velocita` bersaglio (cm/s)		12.5	